

Airtal 100 mg

Comprimés pelliculés

Acéclofénac

Composition par comprimé :

Acéclofénac (DCI).....	100 mg
Excipients : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, palmitostéarate de glycérol, povidone, hydroxypropylméthylcellulose, polyoxyl 40 stéarate et dioxyde de titane.	

Forme pharmaceutique et contenu de l'emballage

Comprimés pelliculés pour administration orale. Boîtes de 10, 20, 40 et 100 comprimés.

Propriétés pharmacologiques

L'acéclofénac est un produit de synthèse non stéroïdien possédant une puissante activité antalgique et anti-inflammatoire.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'acéclofénac est rapidement et complètement absorbé sous forme inchangée. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 1,25 à 3 heure(s) après l'ingestion. L'acéclofénac pénètre dans le liquide synovial où sa concentration atteint environ 57 % de la concentration plasmatique. Le volume de distribution est d'environ 25 litres. La demi-vie d'élimination plasmatique est d'environ 4 heures. L'acéclofénac est fortement lié aux protéines (> 99 %). L'acéclofénac circule essentiellement sous forme inchangée. Le principal métabolite détecté dans le plasma est le 4'-hydroxy-acéclofénac. Environ deux tiers de la dose administrée sont excrétés par voie urinaire, essentiellement sous forme d'hydroxymétabolites. Aucune modification de la pharmacocinétique de l'acéclofénac n'a été observée chez les personnes âgées.

Propriétés pharmacodynamiques

Le mécanisme d'action de l'acéclofénac est essentiellement lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines. L'acéclofénac est un puissant inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase qui intervient dans la production des prostaglandines.

Indications thérapeutiques

Traitement des processus inflammatoires et douloureux suivants : lombalgie, odontalgie, périarthrite scapulohumérale et rhumatisme extra-articulaire. Traitement chronique de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante.

Contre-indications

Ne prenez jamais Airtal :

- au cours du troisième trimestre de la grossesse ou au cours de l'allaitement ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acéclofénac ou à l'un des autres composants du produit ;
- si la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens a déclenché une crise d'asthme, une rhinite, une urticaire ou une autre réaction allergique ;
- si vous avez déjà présenté un ulcère, une hémorragie gastrique ou du duodénum, ou une perforation de l'appareil digestif ;
- si vous souffrez d'hémorragies ou de troubles sanguins ;
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale importante ;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique importante ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque grave.

Précautions d'emploi

Soyez prudent dans l'utilisation de Airtal :

- si vous désirez être enceinte ou si vous pensez l'être ;
- si vous souffrez ou avez souffert d'un ulcère, d'une hémorragie ou d'une perforation de l'estomac ou du duodénum, pouvant se manifester par une douleur abdominale intense ou persistante voire par des selles noires, ou même sans symptômes préalables d'alarme. Ce risque est majoré par l'utilisation de doses élevées et de traitements prolongés chez les patients présentant des antécédents d'ulcère peptique et chez les personnes âgées. Dans ces cas, votre médecin décidera de la possibilité d'associer un médicament protecteur de l'estomac.
- si vous souffrez d'une maladie du foie ;
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale ;
- si vous avez des problèmes cardiaques ou des antécédents d'attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral, hémorragie) ;

Les médicaments tels que Airtal peuvent être liés à une augmentation modérée du risque de souffrir des crises cardiaques (« infarctus du myocarde ») ou des attaques cérébrales. La survenue de ce risque est plus probable en cas de doses élevées et de traitements prolongés. Il est conseillé de ne pas dépasser la dose ni la durée du traitement recommandé.

- si vous avez des problèmes cardiaques, des antécédents d'attaques cérébrales ou si vous pensez avoir un risque de souffrir de ces pathologies (par exemple, en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux élevés de cholestérol ou si vous êtes fumeur), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ;
 - Ce type de médicaments peut également produire une rétention de liquides, en particulier chez les patients présentant une insuffisance cardiaque ou une pression artérielle élevée (hypertension).
 - si vous avez eu des problèmes de la coagulation (saignement facile) ;
 - si vous prenez simultanément des médicaments affectant la coagulation du sang comme les corticoïdes, les anticoagulants oraux ou les antiagrégants plaquettaires du type de l'acide acétylsalicylique, **parlez-en à votre médecin**. Vous devez également lui commenter l'utilisation d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de ces hémorragies tels que les corticoïdes et les antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ;
 - si vous souffrez de la maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse, car les médicaments du type Airtal peuvent aggraver ces pathologies ;
 - si vous êtes en convalescence après une opération (chirurgicale) importante.
- Consultez votre médecin, même si vous avez déjà présenté l'un des événements mentionnés précédemment.

Mises en garde

Grossesse et allaitement

L'administration de médicaments du type Airtal ayant été liée à une augmentation du risque de présenter des anomalies congénitales/avortements, son administration est déconseillée au cours du premier et du deuxième trimestre de la grossesse, sauf si votre médecin juge que cela est strictement nécessaire. Dans ces cas, il convient de limiter au minimum possible la dose et la durée de prescription.

L'administration d'Airtal est contre-indiquée au cours du troisième trimestre.

Chez les patientes en âge de procréer, il faut tenir compte du fait que les médicaments du type Airtal ont été liés à une diminution de la fertilité.

L'administration d'Airtal est contre-indiquée au cours de l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En cas d'évanouissements, de vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central, lors de la prise d'Airtal, il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des outils et des machines dangereuses.

Chez les personnes âgées

Il convient d'administrer avec prudence le traitement chez les patients âgés qui sont généralement plus sujets aux effets indésirables et ont plus de probabilités de présenter des altérations cardiovasculaires et de la fonction rénale ou hépatique, ainsi que de recevoir un traitement concomitant.

Interactions

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments peuvent interagir avec Airtal. Il peut alors s'avérer nécessaire de modifier la dose ou d'arrêter le traitement par l'un des médicaments.

Ceci est particulièrement important en cas de prise des médicaments suivants : digoxine, diurétiques, antihypertenseurs, anticoagulants, antiagrégants plaquettaires, hypoglycémiants, méthotrexate, corticoïdes, acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (antidépresseurs ISRS), cyclosporines, mifépristone, tacrolimus ou zidovudine.

Incompatibilités

Aucun cas n'a été rapporté.

Posologie et mode d'administration

Adultes : 200 mg par jour répartis en deux prises de 100 mg, soit un comprimé le matin et un autre le soir.

Enfants : aucune donnée clinique sur l'utilisation d'Airtal chez les enfants n'est disponible. Par conséquent, son utilisation est déconseillée dans cette population.

Personnes âgées : votre médecin vous indiquera la dose que vous devez prendre. Vous devrez effectuer des aacntrôles périodiques.

Insuffisance rénale ou cardiaque : votre médecin vous indiquera la dose que vous devez prendre. Vous devrez effectuer des contrôles périodiques.

Insuffisance hépatique : il est recommandé de réduire la dose d'Airtal à 100 mg/jour chez les patients présentant des altérations hépatiques.

Instructions pour l'administration correcte de la préparation

Les comprimés doivent être pris entiers par voie orale avec une quantité suffisante de liquide. Le degré d'absorption de l'acéclofénac n'étant pas altéré, il peut être pris simultanément avec des aliments.

Surdosage

Aucune donnée sur les conséquences d'un surdosage par l'Airtal n'est disponible chez l'homme. En cas d'ingestion accidentelle massive, il est recommandé d'éviter, dans la mesure du possible, l'absorption du médicament en effectuant un lavage gastrique et un traitement à base de charbon actif.

Instaurer un traitement symptomatique de l'irritation gastro-intestinale, de l'insuffisance rénale, de l'hypotension, de la dépression respiratoire et des convulsions.

Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Airtal peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets sont d'intensité légère et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables susceptibles de survenir sous Airtal sont les suivants :

Fréquents (affectent entre 1 et 10 patients sur 100)

- Embarras gastriques, douleur abdominale, nausées et diarrhée.
- Les effets indésirables les plus fréquents survenant avec les médicaments comme Airtal (AINS) sont les troubles gastro-intestinaux : ulcères peptiques et perforations (mortelles dans certains cas), en particulier chez les personnes âgées.
- Étourdissements.
- Élévation du taux des enzymes hépatiques.

Peu fréquents (affectent entre 1 et 10 patients sur 1 000)

- Flatulences, inflammation de l'estomac, constipation, vomissements et ulcérations dans la bouche.
- Démangeaisons, éruption et inflammations cutanées (dermatite).
- Élévation du taux de l'urée et de la créatinine.

Rares (affectent entre 1 et 10 patients sur 10 000)

- Sang dans les selles.
- Inflammation du visage.
- Insuffisance cardiaque, pression artérielle élevée.
- Les médicaments tels que Airtal peuvent être liés en particulier à une augmentation modérée du risque de subir une crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou une attaque cérébrale.
- Anémie.
- Réaction allergique grave, allergies.
- Troubles de la vision.
- Difficulté à respirer.

Très rares (affectent moins de 1 patient sur 10 000)

- Inflammation de la muqueuse de la bouche, hémorragie digestive, inflammation du pancréas et perforation intestinale.
- Une aggravation de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn a également été observée.
- Taches violacées sur la peau, réactions cutanées graves.

- Les médicaments tels que Airtal peuvent être très rarement liés à des réactions bulleuses très graves comme le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique.
- Palpitations, rougeur, bouffées vasomotrices, rétention de liquides (oedèmes).
- Lésion hépatique (y compris l'hépatite).

- Les médicaments tels que Airtal peuvent être liés à des troubles hépatiques produisant une coloration jaunâtre de la peau et des yeux, parfois accompagnés d'une fièvre élevée ou d'un gonflement et d'une sensibilité de la partie supérieure de l'abdomen. En cas de survenue d'une coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, arrêtez le traitement et parlez-en IMMÉDIATEMENT à votre médecin.
- Diminution du taux des globules blancs, des plaquettes, dépression de la moelle osseuse, anémie hémolytique.

- Augmentation du taux du potassium sanguin.
- Dépressions, troubles du sommeil, difficulté à trouver le sommeil.
- Fourmillements, somnolence, mal de tête, perturbations du goût, tremblements.
- Vertige.
- Respiration bruyante, bronchospasme.
- Crampes dans les jambes.
- Altérations de la fonction du rein (syndrome néphrotique), insuffisance rénale.
- Fatigue, rétention de liquides (oedème).
- Augmentation du taux de la phosphatase alcaline, prise de poids.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Durée de conservation

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

Médicament en vente sur ordonnance

Les médicaments doivent être tenus hors de la portée et de la vue des enfants

Fabricant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca – Barcelone (Espagne)

Titulaire

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelone (Espagne)

Date de révision de la notice : janvier 2010